

AS - IOL

Lente intraocular asférica AS-IOL
AS-IOL aspheric intraocular lens
Asphärische Intraokularlinse AS-IOL
Lentille intra-oculaire asphérique AS-IOL
Lente intraoculare asferica AS-IOL
Lente intra-ocular asférica AS-IOL

Instrucciones de uso
Instructions for use
Grebrauchsanweisung
Mode d´emploi
Istruzioni per lúso
Instruções de utilização

ES

LENTE INTRAOCULAR ASFÉRICA AS-IOL

Descripción

Las lentes intraoculares asféricas AS-IOL son implantes indicados en el reemplazo del cristalino para la corrección quirúrgica de la afaquia.

Las lentes asféricas AS-IOL están diseñadas para lograr una corrección de la aberración esférica de la cornea.

Se trata de un diseño que proporciona una calidad óptica optimizada, ya que compensa la aberración esférica positiva de la cornea.

Características

Lente monobloque asférica.
Referencia: LLASF60 - LLASY60.
Material óptica/hápticas:

LLASF60:

- Lente intraocular asférica hidrofílica con filtro UV y filtro natural para la luz azul: (370nm de transmisión a 10% de corte).
- Hápticas en forma de C.
- Angulación 0º
- Diámetro óptico: 6.0mm

– Longitud total: 12.50mm
– Potencia: -5 +40 (incremento+1 dioptría).
+12 +25 (incremento +0,5 dioptría).

LLASY60:

– Lente intraocular asférica hidrofílica con filtro UV y filtro natural para la luz azul (370nm de transmisión a 10% de corte)
– Hápticas en forma de plato fenestradas.
– Angulación: 0°
– Diámetro óptico: 6.0mm
– Longitud total: 10.75mm
– Potencia: -5 + 40 (incremento+1 dioptría).
+12 +25 (incremento +0,5 dioptría).

La lente se presenta colocada en una pinza dentro de un vial de vidrio cerrado por un tapón de fácil apertura y recubierto por un blister individual protector de la esterilidad.

Las lentes intraoculares AS-IOL se esterilizan por vapor.

Precauciones de empleo:

Para evitar que la LIO se opacifique transitoriamente antes de ser implantada o utilizada, aconsejamos dejar que se equilibre a una temperatura

de 25°C o superior, al igual que el material viscoelastico, la solución salina y los fármacos.

Durante la cirugía del segmento anterior se recomiendan las siguientes precauciones de empleo:

- Antes de su utilización verifíquese la integridad del protector individual de esterilidad. No usar si el envase primario está abierto o dañado.
- Las lentes intraoculares AS-IOL son para un único uso y en ningún caso deben reesterilizarse de nuevo bajo ningún método.

Los riesgos conocidos de una posible reutilización del producto son:

- La reutilización de este producto crea un riesgo potencial de infección para el paciente. La contaminación del producto puede originar daños al paciente.
- El reprocesado del producto puede comprometer la integridad estructural del mismo así como la esterilidad y la funcionalidad del mismo.

Las asociaciones medicamentosas que requieren precauciones de empleo son:

– Los inhibidores de la anhidrasa carbónica locales y/o generales por defecto antisecretorio sobre el cuerpo ciliar que reduce la secreción de humor acuoso con pérdida de secreción del 50%.

– Los antibióticos de amplio espectro (VANCOMICINA) utilizados en soluciones de irrigación intraocular modificadoras del pH y de la osmolaridad del humor acuoso.

En caso de dificultad a la hora de abrir el vial, no forzar su apertura para evitar el riesgo de cortes por una posible rotura del mismo. Comunicar la incidencia al fabricante.

El cirujano oftalmólogo es el único responsable de sus propias técnicas quirúrgicas.

Incompatibilidades
No utilizar amonio cuaternario (Cloruro de Benzalconio) con las lentes intraoculares AS-IOL.

Contraindicaciones
Aparte de las contraindicaciones no específicas relativas a cualquier forma de cirugía ocular, debe tenerse en cuenta la siguiente lista no exhaustiva de contraindicaciones específicas:

– Cataratas congenitales bilaterales.

– Inflamaciones recidivantes de la cámara anterior y/o de la cámara posterior.

– Glaucoma crónico preexistente.

– Microftalmia.

– Distrofias cornéales, particularmente las endoteliales.

– Retinopatía diabética o hipertensiva.

En principio, pacientes con aberración esférica corneal nula o negativa no se verían beneficiados (optimización de calidad óptica) con el diseño asferico, ya que aumentaría la aberración esférica negativa. Pacientes con astigmatismo alto, o corneas con mapas de elevación altamente asimétricos no se verían beneficiados por el diseño.

Por otra parte, no existe contraindicación alguna de utilización de las lentes intraoculares AS-IOL siempre y cuando éstas sean utilizadas de acuerdo con el folleto informativo del producto.

Complicaciones relativas a la cirugía
Todas las patologías oculares preexistentes pueden agravarse con la implantación de una lente intraocular.

ES

Complicaciones intraoperatorias

- Glaucoma
- Herniación vítrea
- Membrana secundaria
- Membrana retrolenticular
- Desprendimiento de retina
- Atrofia iridial
- Ametropía y aniseiconia severa
- Reemplazo o extracción de la lente
- Excesiva perdida intraoperatoria de vítreo
- Edema macular cistoide

Complicaciones postoperatorias

- Edema corneal
- Distrofia corneal
- Bloqueo pupilar
- Iridociclitis e hialitis
- Precipitados sobre la lente. Se han reportado casos de opacificación de la lente por precipitados de calcio en pacientes con afección preexistente o enfermedades concurrentes (P. E. DIABETES)
- Descentrado de la lente
- Dislocación y subluxación de la lente
- Endoftalmia y panoftalmia
- Hemorragia

Modo de empleo

Técnica de implantación de las lentes intraoculares AS-IOL:

– Verificar la fecha de caducidad y la dioptría de la lente.

– Cójase la lente y dóblese con la pinza, guardando una perfecta simetría de la óptica plegada.

  • Realizar una rotación con la pinza e irríguese la lente con una solución estéril.

  • Introdúzcase la lente de manera horizontal a través de la incisión.

Modelo LLASY60: Colocar la lente teniendo precaución de que la posición de las escotaduras de las hápticas quede en forma de "Z".

Modelo LLASF60: Colocar la lente teniendo en cuenta que las hápticas queden en forma de "Z".

• Enderécese la pinza en el plano vertical.

• Suéltese lentamente la lente y retírese la pinza.

• La lente estará totalmente desplegada y centrada en el saco capsular.

- Uso de un sistema inyector: Esta lente puede ser implantada utilizando un sistema inyector (p.e. inyector MEDICEL u otro similar), siguiendo siempre las instrucciones de uso de dichos sistemas. En estos casos el tiempo máximo de plegado no puede exceder de tres minutos.

Reservado exclusivamente para uso profesional.

Comunicación de reclamaciones de los clientes sobre aspectos de calidad, acontecimientos adversos y otras observaciones relacionadas con el dispositivo médico:
Las reclamaciones de los clientes sobre aspectos de calidad, acontecimientos adversos y otras observaciones relacionadas con el dispositivo médico deberán ser comunicadas a AJL sin demora alguna. Será necesario incluir un informe donde se describan los detalles de la reclamación/suceso, el tratamiento aplicado, el tipo de producto y el lote/número de serie del dispositivo médico utilizado.

Conservación
No almacenar por debajo de 5°C.

ES

Símbolos



Esterilizado por vapor

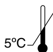

No reutilizar


No utilizar si el envase está dañado



No re-esterilizar


Véanse las instrucciones de uso



No almacenar por debajo de 5ºC

CE 0434 Rev: 04 (2014/07)

EN

AS-IOL ASPHERIC INTRAOCULAR LENS

Description

AS-IOL aspheric intraocular lenses are implants that are indicated for lens replacement in the surgical correction of aphakia.

AS-IOL aspheric lenses are designed to correct the spherical aberration of the cornea.

It is a design which provides optimised optical quality by compensating for the positive spherical aberration of the cornea.

Characteristics

Monoblock aspheric lens.
Reference: LLASF60 - LLASY60.
Optical/haptic material:

LLASF60:

- Hydrophilic aspheric intraocular lens with UV filter and natural filter for blue light (370nm of transmission UV at 10% cut off).
- Haptics in the shape of a "C".
- Angulation 0º.
- Optical diameter: 6.0 mm

– Total length: 12.50 mm
– Strength: -5 +40 (increase+1 dioptre).
  +12 +25 (increase +0.5 dioptre).

LLASY60:

– Hydrophilic aspheric intraocular lens with UV filter and natural filter for blue light (370nm of transmission UV at 10% cut off).
– Haptics in the form of a perforated plate.
– Angulation: 0°
– Optical diameter: 6.0 mm
– Total length: 10.75 mm
– Strength: -5 +40 (increase+1 dioptre).
  +12 +25 (increase +0.5 dioptre).

The lens is supplied, placed in a holder, inside a glass vial which is sealed with a plug for easy opening and is protected by sterile, individual blister packaging.

The AS-IOL intraocular lenses are sterilised by steam.

Precautions for use

To prevent the IOL from becoming temporarily opaque before being implanted or used, we advise allowing it to achieve a stable temperature of

25°C or higher, as with viscoelastic material, saline solution and medicines.

During anterior segment surgery the following precautions for use are recommended:

- Check the integrity of the individual sterilization protection of the product before using. Do not use if the primary packaging is opened or damaged.
- The AS-IOL intraocular lenses are for single use and should not be re-sterilised under any circumstances by any method.

Known risks of a possible reuse of the product are:

- Reusing this product creates a potential risk of infection for the patient. Contamination of the product may cause injury to the patient.
- Reprocessing of the product may compromise its structural integrity, as well as its sterility and functionality.

The concomitant medications requiring precautions for use are:

– Local and/or general carbonic anhydrase inhibitors because of the antisecretory effect on the ciliary body which reduces the secretion of aqueous humour with a loss of secretion of 50%.

– Broad-spectrum antibiotics (VANCOMYCIN) used in intraocular irrigating solutions which modify the pH and the osmolarity of the aqueous humour.

In case of difficulty when opening the vial, do not force the vial open. Forcing a vial open may break the vial creating sharp edges. Report the incident to the manufacturer..

The eye surgeons are solely responsible for their own surgical techniques.

Incompatibility
Do not use quaternary ammonium (benzalkonium chloride) with AS-IOL intraocular lenses.

Contraindications
Apart from non-specific contraindications related to any form of ocular surgery, the following non-exhaustive list of specific contraindications must be respected:

- Bilateral congenital cataracts.
- Recurrent inflammations of the anterior chamber and/or the posterior chamber.
- Pre-existing chronic glaucoma.
- Microphthalmia.
- Corneal dystrophies, particularly endothelial.
- Diabetic or hypertensive retinopathy.

In principle, patients with negative or no spherical aberration would not benefit (optimisation of optical quality) from the isoplanatic spherical design, since it would increase the negative spherical aberration. Patients with high astigmatism, or with corneas with highly asymmetric elevation maps, would not benefit from the design.

However, there are no contraindications for the use of AS -IOL intraocular lenses provided they are used according to the product information brochure.

Complications related to surgery
Any pre-existing eye conditions may be aggravated by the implantation of an intraocular lens.

Intraoperative complications

- Glaucoma
- Vitreous herniation
- Secondary membrane
- Retrolental membrane
- Retinal detachment
- Iridial atrophy
- Severe ametropia and aniseikonia
- Replacement or removal of the lens
- Excessive intraoperative vitreous loss
- Cystoid macular edema

Postoperative complications

- Corneal edema
- Corneal dystrophy
- Pupillary block
- Iridocyclitis and hyalitis
- Precipitations on the lens
- Cases of corneal opacification of the lens due to calcium precipitates have been reported in patients with preexisting conditions or with managed diseases, such as Diabetes.
- Off-centre lens
- Dislocation and subluxation of the lens
- Endophthalmitis and panophthalmitis
- Hemorrhage

EN

Instructions for use

Implantation technique for AS-IOL intraocular lenses:

– Check the expiry date and the strength of the lens in dioptres.

– Pick up the lens and fold it with the forceps, making sure that the fold is perfectly symmetrical.

- Rotate with the forceps and irrigate the lens with a sterile solution.
- Introduce the lens horizontally through the incision.

Model LLASY60: Put the lens in place taking care that the notched haptics maintain the "Z" shape.

Model LLASF60: Put the lens in place taking care that the haptics maintain the "Z" shape.

- Straighten the forceps in the vertical plane.
- Release the lens slowly and withdraw the forceps.

- The lens should be fully unfolded and centred in the capsular bag.
- Use of an injector system. This lens can be implanted using an injector system (e.g. MEDICEL injector or similar), always following the instructions for use of such systems. In this case the maximum time folded may not exceed three minutes.

For professional use only.

Reporting customer complaints including quality complaints, adverse events and other medical device related observations:
Customer complaints including quality complaints, adverse events and other medical device related observations should be reported to AJL without delay. A report describing the details of the complaint/event, the applied therapy, the product type, LOT/serial number of the medical device used is requested.

Storage
Do not store below 5°C.



Symbol:



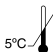
Sterilized by steam


Do not reuse


Do not use if the package is damage


Do not resterilize


See Intructions For Use



Do not store under 5ºC

CE0434

Rev: 04 (2014/07)

ASPHÄRISCHE INTRAOKULARLINSE AS-IOL

Beschreibung

Die asphärischen Intraokularlinsen AS-IOL sind Implantate, die sich bei der chirurgischen Korrektur einer Aphakie als Linsenersatz eignen.

Die asphärischen Intraokularlinsen AS-IOL sind so designt, dass eine Korrektur der sphärische Aberration der Hornhaut erreicht wird.

Das spezielle Design bietet eine optimierte optische Qualität, da die positive sphärische Aberration der Hornhaut kompensiert wird.

Eigenschaften:

Einteilige asphärische Linse
Referenz: LLASF60 - LLASY60.
Material Optik/Haptiken:

LLASF60:

- Hydrophile, asphärische Intraokularlinse mit UV-Filter und natürlichem Filter für blaues Licht (370nm Übertragungs bei 10% abgeschnitten)
- C-Haptik.

- Winkelung 0º
- Durchmesser optische Zone: 6,0 mm
- Gesamtlänge: 12,50 mm
- Stärke: -5 +40 (Steigerung +1 Dioptrie).
  +12 +25 (Steigerung +0,5 Dioptrien).

LLASY60:

- Hydrophile, asphärische Intraokularlinse mit UV-Filter und natürlichem Filter für blaues Licht (370nm Übertragungs bei 10% abgeschnitten)
- Plattenhaptik
- Winkelung: 0°
- Durchmesser optische Zone: 6,0 mm
- Gesamtlänge: 10,75 mm
- Stärke: -5 +40 (Steigerung +1 Dioptrie).
  +12 +25 (Steigerung +0,5 Dioptrien).

Die Linse wird in einer Halteklammer in einer verschlossenen, leicht zu öffnenden Glasampulle vertrieben, die wiederum von einer sterilen Blisterverpackung geschützt ist.

Die Intraokularlinsen AS-IOL werden mit Dampf sterilisiert.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Um eine vorübergehende Trübung der IOL vor dem Einsetzen oder Verwenden zu vermeiden,

raten wir dazu, sie eine gleichmäßige Temperatur von 25°C oder höher annehmen zu lassen. Selbiges gilt für das viskoelastische Material, die Salzlösung und die Medikamente.

Während des chirurgischen Eingriffs am vorderen Augensegment werden für die Anwendung folgende Vorsichtsmaßnahmen empfohlen:

– Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass die sterile Einzelschutzverpackung intakt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Primärverpackung offen oder beschädigt ist.

– Die Intraokularlinsen AS-IOL sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen unter keinen Umständen und mit keinerlei Methode neuerlich sterilisiert werden.

Die bekannten Risiken einer eventuellen Wiederverwendung sind:

– Die Wiederverwendung dieses Produkts birgt ein potentielles Infektionsrisiko für den Patienten. Die Verunreinigung des Produkts kann dem Patienten Gesundheitsschäden verursachen.

DE

- Die Weiterverarbeitung des Produkts kann seine strukturelle Unversehrtheit, die Sterilität und seine Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.

Bei folgenden Kombinationen von Medikamenten ist bei der Anwendung Vorsicht geboten:

- Lokale und/oder generelle Carboanhydrase-Hemmer wirken grundsätzlich im Ziliarkörper der Kammerwassersekretion entgegen; der Skretionsverlust liegt bei 50 %.
- Breitspektrumantibiotika (Vancomycin) wie sie in den pH-Wert und die Osmolarität des Kammerwassers verändernden, intraokularen Spülungslösungen verwendet werden.

Im Falle von Schwierigkeiten beim Öffnen der Primärverpackung, zwingen Sie sie offen, um die Gefahr von Schnittverletzungen nach möglichen Bruch zu vermeiden. Berichten die Inzidenz des Herstellers.

Der ophthalmologische Chirurg trägt für seine chirurgischen Methoden selbst die Verantwortung.

Unverträglichkeiten
In Verbindung mit den Intraokularlinsen AS-IOL keine quartären Ammoniumverbindungen (Benzalkoniumchlorid) verwenden.

Kontraindikationen

Abgesehen von allgemeinen Kontraindikationen im Zusammenhang mit jeglicher Augenchirurgie ist die folgende, nicht vollständige Liste spezifischer Kontraindikationen zu berücksichtigen:

- Angeborene beidseitige Glaukome.
- Rezidivierende Entzündungen der vorderen und/oder hinteren Augenkammer.
- Präexistentes chronisches Glaukom.
- Mikrophthalmie
- Hornhautdystrophie, insbesondere endotheliale Hornhautdystrophie.
- Diabetische oder hypertensive Retinopathie.

Grundsätzlich bringt die sphärische Isoplanasie des Linsendesigns für Patienten ohne oder mit negativer sphärischer Aberration der Hornhaut keine Verbesserung, da die negative sphärischer Aberration erhöht wird. Patienten mit starkem Astigmatismus oder hochgradig asymmetrischer Hornhauttopographie bringt das Design keine Vorteile.

Andererseits bestehen für die Verwendung der Intraokularlinsen AS-IOL keinerlei Kontraindikationen, sofern sie im Einklang mit dem Informationsprospekt des Produkts verwendet werden.

DE

Komplikationen im Zusammenhang mit der Chirurgie

Alle zuvor bereits vorhandenen Augenkrankheiten können sich durch das Einsetzen einer Intraokularlinse verstärken.

Intraoperative Komplikationen

- Glaukom
- Glaskörperherniation
- Sekundärmembran
- Retrolentale Membran
- Hornhautablösung
- Irisatrophie
- Schwere Ametropie und Aniseikonie
- Auswechseln oder Herausnehmen der Linse
- Es wurde berichtet, Trübung der Linse aufgrund der Calcium-Niederschlag bei Patienten mit vorbestehenden oder Begleiterkrankungen. (zum Beispiel Diabetes)
- Übermäßiger intrapoerativer Verlust von Glaskörpersubstanz
- Zystoides Makulaödem

Postoperative Komplikationen

- Korneaödem
- Korneadystrophie
- Winkelblockglaukom

- Iridozyklitis und Hyalitis
- Ausfällungen auf der Linse
- Linsendezentrierung
- Linsenverlagerung oder Linsensubluxation
- Endophthalmitis und Panophthalmitis
- Hämorrhagie

Anwendung

Einpflanzungstechnik der Intraokularlinsen AS-IOL:

- Prüfen Sie das Verfallsdatum und die Dioptriezahl der Linse.
- Linse entnehmen und mit einer Pinzette so zusammendrücken, dass die zusammengedrückte Optik perfekt symmetrisch ist.

• Pinzette drehen und Linse mit steriler Lösung abspülen.

• Linse horizontal durch den Schnitt einführen.

Modell LLASY60: Beim Platzieren der Linse vorsichtig darauf achten, dass die Position der Aussparungen der Haptiken die Form eines „Z“ bilden.

Modell LLASF60: Beim Platzieren der Linse darauf achten, dass die Haptiken die Form eines „Z“ bilden.

- Pinzette horizontal ausrichten.
- Linse langsam loslassen und Pinzette entfernen.
- Die Linse muss im Linsenkapselsack vollständig entfaltet und zentriert sein.
- Anwendung es Injektorsystems: Diese Linse kann mit einem Injektorsystem eingesetzt werden (etwa MEDICEL-Injektor oder ähnliche), wobei die Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Systems zu befolgen ist. In diesen Fällen darf die Linse nicht länger als drei Minuten zusammengedrückt sein.

Nur für die professionelle Anwendung bestimmt.

Übermittlung von Kundenreklamationen, einschließlich Qualitätsbeanstandungen, Nebenwirkungen und anderen Beobachtungen, die sich auf das Medizinprodukt beziehen:

Kundenreklamationen, einschließlich Qualitätsbeanstandungen, Nebenwirkungen und andere Beobachtungen, die sich auf das Medizinprodukt beziehen, sind umgehend an AJL zu berichten. Es ist ein Bericht zu erstellen mit Beschreibung der Einzelheiten der Beanstandung /des Ereignisses, der angewendeten Therapie, der Produktart und der Chargen-/Seriennummer des verwendeten Medizinproduktes.

DE

Konservierung/Aufbewahrung
Nicht unterhalb einer Temperatur von 5° C lagern.

Symbol:



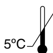
Mit Dampf


Nicht wiederverwenden


Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden


Nicht Resterilisieren


Gebrauchsanweisung Beachten



Nicht unterhalb einer Temperatur von 5° C lagern.

CE0434

Rev: 04 (2014/07)

FR

LENTILLE INTRA-OCULAIRE ASPHÉRIQUE AS-IOL

Description

Les lentilles intra-oculaires asphériques AS-IOL sont des implants indiqués pour le remplacement du cristallin pour la correction chirurgicale de l'aphakie.

Les lentilles asphériques AS-IOL sont conçues pour obtenir une correction de l'aberration sphérique de la cornée.

Il s'agit d'une conception qui apporte une qualité optique optimisée, dans la mesure où elle compense l'aberration sphérique positive de la cornée.

Caractéristiques

Lentille monobloc asphérique.
Référence : LLASF60 - LLASY60.
Matériel optique/haptiques :

LLASF60 :

- Lentille intraoculaire asphérique hydrophile avec filtre UV et filtre naturel pour la lumière bleue (370 nm de transmission à 10 % maximum).
- Haptiques en forme de C.
- Angle 0º

– Diamètre optique : 6,0 mm
– Longueur totale : 12,50 mm
– Puissance : -5 +40 (incrément+1 dioptrie).
  +12 +25 (incrément+0,5 dioptrie).

LLASY60 :

– Lentille intraoculaire asphérique hydrophile avec filtre UV et filtre naturel pour la lumière bleue (370 nm de transmission à 10 % maximum).
– Haptiques en forme de plateau fenêtrées.
– Angle : 0°
– Diamètre optique : 6,0 mm
– Longueur totale : 10,75 mm
– Puissance : -5 +40 (incrément+1 dioptrie).
  +12 +25 (incrément+0,5 dioptrie).

La lentille se présente placée sur une pince à l'intérieur d'une fiole en verre fermé par un bouchon à ouverture facile et recouvert d'un blister individuel de protection pour la stérilité.

Les lentilles intraoculaires AS-IOL sont stérilisées à la vapeur.

Précautions d'emploi

Pour éviter que la IOL ne s'opacifie de manière transitoire avant d'être implantée ou utilisée, nous

conseillons de la laisser s'équilibrer à une température de 25°C ou supérieure, tout comme le matériel viscoélastique, la solution saline et les médicaments.

Lors de la chirurgie du segment antérieur, les précautions d'emploi suivantes sont recommandées :

– Vérifier l'intégrité de la protection individuelle de stérilité avant toute utilisation. Ne pas utiliser si le conditionnement premier est ouvert ou endommagé.

– Les lentilles intraoculaires AS-IOL sont à usage unique et ne doivent en aucun cas être stérilisées à nouveau, quelle que soit la méthode.

Les risques connus en cas de ré-utilisation du produit sont les suivants :

– La ré-utilisation de ce produit crée un risque potentiel d'infection pour le patient. La contamination du produit peut provoquer des dommages chez le patient.

– La ré-utilisation du produit peut compromettre l'intégrité structurelle de celui-ci, tout comme sa stérilité et son action.

Les associations médicamenteuses exigeant des précautions d‘emploi sont les suivantes :

– Les inhibiteurs de l‘anhydrase carbonique locaux et/ou généraux par défaut antisécrétoire sur le corps ciliaire qui réduit la sécrétion d‘humeur aqueuse avec perte de sécrétion de 50 %.

– Les antibiotiques à large spectre (VANCOMYCINE) utilisés en solutions d‘irrigation intraoculaire modificatrices du pH et de l‘osmolarité de l‘humeur aqueuse.

Le chirurgien ophtalmologiste est le seul responsable de ses techniques chirurgicales.

En cas de difficultés pour ouvrir le flacon, surtout ne pas forcer afin d’éviter que le flacon ne se rompe ce qui pourrait engendrer des risques de coupures. Signalez l’incident au fabricant.

Incompatibilités
Ne pas utiliser d‘ammonium quaternaire (Chlorure de Benzalkonium) avec les lentilles intraoculaires AS-IOL.

Contre-indications
En dehors des contre-indications non spécifiques concernant toute forme de chirurgie oculaire, il

convient de prendre en compte la liste suivante et non exhaustive de contre-indications spécifiques :

- Cataractes congénitales bilatérales.
- Inflammations récidivantes de la chambre antérieure et/ou de la chambre postérieure.
- Glaucome chronique préexistant.
- Microphtalmie.
- Distrophies cornéennes, notamment les endothéliales.
- Rétinopathie diabétique ou hypertensive.

En principe, des patients présentant une aberration sphérique cornéenne nulle ou négative n'obtiendront aucun bénéfice (optimisation de la qualité optique) avec la conception isoplanique sphérique, dans la mesure où l'aberration sphérique négative augmentera. Des patients présentant un astigmatisme élevé, ou des cornées avec relevés d'élévation hautement asymétriques, n'obtiendront pas de bénéfice de par la conception.

D'autre part, il n'existe aucune contre-indication pour l'utilisation des lentilles intraoculaires AS-IOL si et seulement si elles sont utilisées conformément à la fiche d'informations du produit.

Complications concernant la chirurgie

Toutes les pathologies oculaires pré-existantes peuvent s‘aggraver de par l‘implantation d‘une lentille intraoculaire.

Complications intra-opératoires

- Glaucome
- Hernie vitréenne
- Membrane secondaire
- Membrane rétrolenticulaire
- Décollement de la rétine
- Atrophie de l‘iris
- Amétropie et aniséiconie sévère
- Remplacement ou extraction de la lentille
- Perte excessive intra-opératoire d‘humeur vitreuse
- Œdème maculaire cystoïde

Complications post-opératoires

- Edème cornéen
- Dystrophie cornéenne
- Blocage pupillaire
- Iridocyclitie et hyalite
- Précipités sur la lentille
- Des cas d’opacification de la lentille causées par la précipitation de calcium ont été reporté chez les patients avec des antécédents

médicaux ou des maladies concomitantes (e.g. Diabète)
– Décentrage de la lentille
– Dislocation et subluxation de la lentille
– Endophtalmie et panophtlamie
– Hémorragie

Mode d‘emploi

Technique d‘implantation des lentilles intraoculaires AS-IOL :

– Vérifier la date de péremption et la dioptrie de la lentille.
– Saisir la lentille et la plier avec la pince, en conservant une symétrie parfaite de l‘optique pliée.
• Effectuer une rotation avec la pince et irriguer la lentille avec une solution stérile.
• Introduire la lentille horizontalement à travers l‘incision.

Modèle LLASY60 : Placer la lentille en faisant attention à ce que la position des échancrures des haptiques reste en forme de „Z“.

Modèle LLASF60 : Placer la lentille en tenant compte du fait que les haptiques doivent rester en forme de „Z“.

- Redresser la pince verticalement..
- Libérer lentement la lentille et retirer la pince.
- La lentille sera entièrement dépliée et centrée dans le sac capsulaire.
- Usage d'un système d'injection : Cette lentille peut être implantée en utilisant un système d'injection (par ex. injecteur MEDICEL ou autre similaire), en respectant toujours les instructions d'usage de ces systèmes. Dans ces cas-là, le temps maximal de pliage ne peut excéder trois minutes.

Déclaration des plaintes des clients incluant les plaintes concernant la qualité, les effets indésirables et les autres données relatives aux dispositifs médicaux :
Déclaration des plaintes des clients incluant les plaintes concernant la qualité, les effets indésirables et les autres données relatives aux dispositifs médicaux : un rapport décrivant en détail la plainte/l'incident, la thérapie appliquée, le type de produit, le numéro de LOT/de série du dispositif médical est obligatoire.

Exclusivement réservé à un usage professionnel. Symboles :



Conservation
Ne pas stocker en dessous de 5°C.

Symbole:



Stérilisé avec vapeur

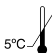

Ne pas réutiliser


Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas restériliser


Voir le mode d'emploi



Ne pas stocker en dessous de 5°C

CE0434

Rev: 04 (2014/07)

LENTE INTRAOCULARE ASFERICA AS-IOL

Descrizione

Le lenti intraoculari asferiche AS-IOL sono impianti indicati nella sostituzione del cristallino per la correzione chirurgica dell'afachia.

Le lenti asferiche AS-IOL sono progettate per ottenere la correzione dell'aberrazione sferica della cornea.

Il loro design consente di ottenere una qualità ottica ottimizzata, compensando l'aberrazione sferica positiva della cornea.

Caratteristiche:

Lente monoblocco asferica.

Articolo: LLASF60 - LLASY60.

Materiale piatti ottici/anse:

LLASF60:

– Lente intraoculare asferica idrofilica con filtro UV e filtro naturale contro la luce blu (370nm di trasmissione a 10% di taglio)
– Anse a forma di C.

- Angolazione 0º
- Diametro ottico: 6,0 mm
- Lunghezza totale: 12,50 mm
- Potenza: -5 +40 (incremento +1 diottria).
  +12 +25 (incremento +0,5 diottria).

LLASY60:

- Lente intraoculare asferica idrofilica con filtro UV e filtro naturale contro la luce blu (370nm di trasmissione a 10% di taglio).
- Anse a forma di piatto finestrate.
- Angolazione: 0°
- Diametro ottico: 6,0 mm
- Lunghezza totale: 10,75mm
- Potenza: -5 +40 (incremento +1 diottria).
  +12 +25 (incremento +0,5 diottria).

La lente si presenta collocata su una pinza all'interno di un flaconcino di vetro chiuso con un tappo di facile e ricoperto con un blister singolo a protezione sterile.

Le lenti intraoculari AS-IOL vengono sterilizzate a vapore.

Precauzioni di impiego:

Per evitare che la LIO si opacizzi in modo transitorio prima dell'impianto o dell'utilizzo, si consiglia

di lasciarla equilibrare a una temperatura di 25°C o superiore, come il materiale viscoelastico, la soluzione salina e i farmaci.

Durante l'intervento chirurgico del segmento anteriore si raccomandano le seguenti precauzioni di impiego:

- Prima dell'uso verificare l'integrità della protezione sterile singola. Non usare nel caso in cui la confezione principale sia aperta o danneggiata.
- Le lenti intraoculari AS-IOL sono monouso e in nessun caso devono essere riutilizzate, con nessun metodo.

I rischi noti di un eventuale riutilizzo del prodotto sono i seguenti:

- Il riutilizzo del prodotto crea un potenziale rischio di infezione per il paziente. La contaminazione del prodotto può provocare danni al paziente.
- Il riutilizzo del prodotto può compromettere l'integrità strutturale dello stesso, come altresì la sua sterilità e funzionalità.

IT

Le associazioni medicamentose che prevedono precauzioni di impiego sono:

- Gli inibitori dell'anidrasi carbonica locali e/o generali per deficit antisecretorio sul corpo ciliare che riduce la secrezione dell'umore acqueo con una perdita della secrezione pari al 50%.
- Gli antibiotici ad ampio spettro (VANCOMICINA) utilizzati nelle soluzioni per irrigazione intraoculare modificatrici del pH e dell'osmolarità dell'umore acqueo.

In caso di difficoltá ad aprire la fiala, non forzare per evitare il rischio di tagli per eventuali rotture. Riporta l'incidenza al fabbricante.

Il chirurgo oftalmologo è l'unico responsabile delle tecniche chirurgiche adottate.

Incompatibilità

Non utilizzare ammonio quaternario (Cloruro di Benzalconio) con le lenti intraoculari AS-IOL.

Controindicazioni

Oltre alle controindicazioni non specifiche relative a qualsiasi forma di chirurgia oculare, è necessario tenere in considerazione il seguente elenco non esaustivo di controindicazioni specifiche:

- Cataratte congenite bilaterali.
- Infiammazioni recidivanti della camera anteriore e/o della camera posteriore.
- Glaucoma cronico pre-esistente.
- Microftalmia.
- Distrofie corneali, nello specifico quelle endoteliali.
- Retinopatia diabetica o ipertensiva.

Inizialmente i pazienti con aberrazione sferica corneale nulla o negativa non trarrebbero beneficio (ottimizzazione della qualità ottica) dal design isoplanatico sferico, che aumenterebbe l'aberrazione sferica negativa. Pazienti che presentano un forte astigmatismo o cornee con mappe di elevazione fortemente asimmetriche non trarrebbero beneficio dal design.

D'altro canto, non esiste alcuna indicazione di utilizzo delle lenti intraoculari AS-IOL purché esse vengano usate conformemente al foglietto illustrativo del prodotto.

Complicazioni relative all'intervento chirurgico

Tutte le patologie oculari pre-esistenti possono subire un aggravamento a seguito dell'impianto di una lente intraoculare.

IT

Complicanze intra-operatorie

- Glaucoma
- Erniazione vitrea
- Membrana secondaria
- Membrana retrolenticolare
- Distacco della retina
- Atrofia iridea
- Ametropia e aniseiconia grave
- Sostituzione o estrazione della lente
- Eccessiva perdita intraoperatoria di umore vitreo
- Edema maculare cistoide

Complicanze post-operatorie

- Edema corneale
- Distrofia corneale
- Blocco pupillare
- Iridociclite e ialite
- Precipitati sulla lente
- Ci sono reportati opacizzacione della lente per la precipita di calcio in pazienti con condizioni pre-esistenti o cormobidità. (P.E DIABETES)
- Scentratura della lente
- Dislocazione e sublussazione della lente
- Endoftalmia e panoftalmia
- Emorragia

Modalità d‘uso

Tecnica di impianto delle lenti intraoculari AS-IOL:

– Verificare la data di scadenza e la diottria della lente.

– Afferrare la lente e piegarla con la pinza, mantenendo la corretta simmetria del piatto ottico piegato.

  • Eseguire una rotazione con la pinza e irrigare la lente con una soluzione sterile.

  • Inserire la lente orizzontalmente attraverso l‘incisione.

Modello LLASY60: Posizionare la lente facendo attenzione che la posizione degli incavi delle anse rimangano a forma „Z“.

Modello LLASF60: Posizionare la lente facendo attenzione che le anse rimangano a forma di „Z“.

• Raddrizzare la pinza sul piano verticale.

• Rilasciare lentamente la lente ed estrarre la pinza.

- La lente sarà completamente distesa e centrata nel sacco capsulare.
- Uso di un sistema iniettore: Questa lente può essere impiantata utilizzando un sistema iniettore (ad es. iniettore MEDICEL o analogo), seguendo sempre le istruzioni d'uso di tali sistemi. In questi casi il tempo massimo di piegatura non può eccedere i tre minuti.

Comunicazione reclami clienti, reclami sulla qualità inclusi, effetti indesiderati e osservazioni collegate ad altri dispositivi medici:
i reclami dei clienti, reclami sulla qualità inclusi, effetti indesiderati ed eventi collegati ad altri dispositivi medici, devono essere comunicati a AJL senza indugi. È necessario produrre un rapporto dettagliato del reclamo/evento, terapia applicata, tipo di prodotto e numero di serie o del lotto del dispositivo medico utilizzato.

Riservato esclusivamente ad uso professionale.

Conservazione
Non conservare a temperature inferiori di 5° C.

IT

Simbolo:



Sterilizzata a vapore

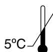

Non riutilizzare


Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non risterilizzare


Vedere le istruzioni per l’uso



Non conservare a temperature inferiori di 5° C

CE0434

Rev: 04 (2014/07)

P

LENTE INTRA-OCULAR ASFÉRICA AS-IOL

Descrição

As lentes intra-oculares asféricas AS-IOL são implantes indicados para a substituição do cristalino para a correção cirúrgica da afaquia.

As lentes asféricas AS-IOL estão concebidas para conseguir uma correção da aberração esférica da córnea.

Trata-se de um design que proporciona uma qualidade ótica otimizada, pois compensa a aberração esférica positiva da córnea.

Características

Lente monobloco asférica.
Referência: LLASF60 - LLASY60.
Material ótica/hápticas:

LLASF60:

– Lente intra-ocular asférica hidrofílica com filtro UV e filtro natural para a luz azul (370nm de transmissão a 10% de corte)
– Hápticas em forma de C.
– Angulação 0º

– Diâmetro ótico: 6,0 mm
– Comprimento total: 12,50 mm
– Potência:-5 +40 (aumento+1 dioptria).
+12 +25 (aumento +0,5 dioptria).

LLASY60:

– Lente intra-ocular asférica hidrofílica com filtro UV e filtro natural para a luz azul (370nm de transmissão a 10% de corte)
– Hápticas em forma de prato perfuradas.
– Angulação: 0°
– Diâmetro ótico: 6,0 mm
– Comprimento total: 10,75 mm
– Potência:-5 +40 (aumento+1 dioptria).
+12 +25 (aumento +0,5 dioptria).

A lente apresenta-se colocada numa pinça dentro de um frasco de vidro fechado por uma tampa de abertura fácil e revestido por um blister individual protetor da esterilidade.

As lentes intra-oculares AS-IOL esterilizam-se por vapor.

Precauções de uso:

Para evitar que a IOL se opacifique transitoriamente antes de ser implantada ou utilizada, aconselhamos deixar que se equilibre a uma tempe-

ratura de 25°C ou superior, tal como o material viscoelástico, a solução salina e os fármacos.

Durante a cirurgia do segmento anterior, recomendam-se as seguintes precauções de uso:

- Antes da sua utilização, verificar a integridade do protetor individual de esterilidade. Não usar se a sua embalagem primária estiver aberta ou danificada.
- As lentes intra-oculares AS-IOL são para uso único e em caso algum devem ser re-esterilizadas por nenhum método.

Os riscos conhecidos de uma possível reutilização do produto são:

- A reutilização deste produto cria um risco potencial de infeção para o paciente. A contaminação do produto pode provocar danos no paciente.
- O reprocessamento do produto pode comprometer a integridade estrutural do mesmo, assim como a esterilidade e funcionalidade do mesmo.

As associações medicamentosas que requerem precauções de uso são:

– Os inibidores da anidrase carbónica locais e/ou gerais por efeito antisecretório sobre o corpo ciliar que reduz a secreção de humor aquoso com perda de secreção de 50%.

– Os antibióticos de amplo espectro (VANCOMICINA) utilizados em soluções de irrigação intra-ocular modificadoras do pH e da osmoralidade do humor aquoso.

Em caso de dificuldade em abrir o frasco, não deve forçar a sua abertura para evitar o risco de cortes por uma possível ruptura do mesmo. Comunicar a incidência ao fabricante..

O cirurgião oftalmologista é o único responsável pelas suas próprias técnicas cirúrgicas.

Incompatibilidades
Não utilizar amónio quaternário (Cloreto de Benzalcónio) com as lentes intra-oculares AS-IOL.

Contra-indicações
Além das contra-indicações não específicas relativas a qualquer forma de cirurgia ocular, deve-se ter em conta a seguinte lista não exaustiva de contra-indicações específicas:

– Cataratas congenitais bilaterais.
– Inflamações recidivantes da câmara anterior e/ou da câmara posterior.
– Glaucoma crónico preexistente.
– Microftalmia.
– Distrofias corneais, particularmente as endoteliais.
– Retinopatia diabética ou hipertensiva.

Em princípio, pacientes com aberração esférica corneal nula ou negativa não seriam beneficiados (otimização de qualidade ótica) com o design isoplanático esférico, pois aumentaria a aberração esférica negativa. Pacientes com astigmatismo alto, ou córneas com mapas de elevação altamente assimétricos não seriam beneficiados pelo design.

Por outro lado, não existe contra-indicação alguma de utilização das lentes intra-oculares AS-IOL desde que sejam utilizadas de acordo com o folheto informativo do produto.

Complicações relativas à cirurgia
Todas as patologias oculares preexistentes podem ser agravadas com a implantação de uma lente intra-ocular.

Complicações intra-operatórias

- Glaucoma
- Herniação vítrea
- Membrana secundária
- Membrana retro-lenticular
- Desprendimento de retina
- Atrofia da íris
- Ametropia e aniseiconia severa
- Substituição ou extração da lente
- Excessiva perda intra-operatória de vítreo
- Edema macular cistóide

Complicações pós-operatórias

- Edema corneal
- Distrofia corneal
- Bloqueio pupilar
- Iridociclite e hialite
- Precipitados sobre a lente
- Foram relatadas opacificações da Lente devido ao precipitado de Calcio em doentes com doenças pré-existentes ou concumitantes.
- Descentramento da lente
- Deslocação e subluxação da lente
- Endoftalmia e panoftalmia
- Hemorragia

P

Modo de utilização

Técnica de implantação das lentes intra-oculares AS-IOL:

- Verificar a data de validade e a dioptria da lente.
- Segurar na lente e dobrá-la com a pinça, mantendo uma perfeita simetria da ótica dobrada.
  - Realizar uma rotação com a pinça e irrigar a lente com uma solução esterilizada.
  - Introduzir a lente na horizontal através da incisão.

Modelo LLASY60: Colocar a lente tendo cuidado para a posição das incisuras das hápticas ficarem em forma de „Z“.

Modelo LLASF60: Colocar a lente tendo cuidado para as hápticas ficarem em forma de „Z“.

- Direcionar a pinça na vertical.
- Soltar lentamente a lente e retirar a pinça.
- A lente estará totalmente dobrada e centrada no saco capsular.

- Uso de um sistema injetor: Esta lente pode ser implantada utilizando um sistema injetor (p.e. injetor MEDICEL ou outro semelhante), seguindo sempre as instruções de uso desses sistemas. Nestes casos, o tempo máximo de dobramento não pode exceder três minutos.

Envio de queixas de clientes incluindo queixas de qualidade, ocorrências adversas e outras observações relacionadas com dispositivos médicos:

Queixas de clientes, incluindo reclamações de qualidade, eventos adversos e outras observações relacionadas com dispositivos médicos devem ser comunicadas à AJL sem demoras. É requerido um relatório a descrever os detalhes da queixa/evento, a terapia aplicada, o tipo de produto, o LOTE/ número de série do dispositivo médico usado.

Reservado exclusivamente para uso profissional.

Conservação

Não armazenar abaixo de 5ºC.



Símbolo:



Esterilizado a vapor

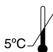

Não Reutilizar


Não utilizar se o envase estiver danificado



Não re-esterilizar


Leia as Instruções de uso



Não armazenar abaixo de 5°C

CE0434

Rev: 04 (2014/07)





AJL OPHTHALMIC, S.A.
Parque Tecnológico de Álava
Ferdinand Zeppelin, 1
01510 Miñano – Álava
España – Spain
Tfno: (+34) 945 29 82 56
Fax: (+34) 945 29 82 09
www.ajlsa.com

CE0434

Rev: 04 (2014/07)